

Dossier d'information Euro Pharmat

COLLECTEURS A URINE STERILES SE4, A4, A6

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/08/2009* *Date d'édition : 01/08/2009*
1.1	**Nom :** Unomedical France	Société des Laboratoires ConvaTec
1.2	**Adresse complète :** Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne Colombes	**Tel:** 0 820 2006 56 **e-mail :** contactfrance@unomedical.com **Site internet :** www.unomedical.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Madame Pascale GUIDO-MORIN	**Tel :** 01.56.47.17.70 **Fax :** 01.47.78.40.00 **e-mail :** pascale.guido@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®** Collecteur à urine stérile en système clos pour lavage vésical	
2.2	**Dénomination commerciale :** Collecteur à urine SE4 stérile Collecteur à urine A4 stérile Collecteur à urine A6 stérile	
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED :** G50BC01	
2.4	**Code LPPR : Non remboursé**	
2.5	**Classe du DM :** Les collecteurs à urine stériles SE4, A4 et A6 sont des dispositifs médicaux de Classe I. **Directive de l'UE applicable :** Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) **Selon Annexe n°** IX **Numéro de l'organisme notifié :** 0459 (LNE/G-MED) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 1990 **Fabricant du DM :** Unomedical	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Les collecteurs à urine stériles SE4, A4 et A6 permettent de recueillir et de mesurer le volume urinaire. Ces systèmes de drainage urinaire offrent des caractéristiques qui permettent une utilisation sur la durée en systèmes clos. Ils sont tous équipés d'une valve anti-retour, d'œillets de suspension renforcés, d'un site de prélèvement, d'un robinet de vidange et d'une tubulure anti-plicature. La valve anti-retour minimise le risque d'infections bactériennes rétrogrades et empêche tout reflux d'urine. Les œillets de suspension renforcés permettent d'éviter au maximum les déchirures. Le robinet de vidange (en croix ou en croix « Free-Flow ») permet de prolonger la durée d'utilisation du collecteur et de le vidanger facilement lorsque cela est nécessaire. Le site de prélèvement d'urine auto-obturant présent sur le connecteur permet d'éviter tout développement bactérien et permet également de prévenir les accidents d'exposition au sang lorsqu'il s'agit d'un site de prélèvement sans aiguille KombiKon ™. Le tube d'admission anti-plicature permet d'éviter toute interruption de l'écoulement, il est fourni avec un raccord universel. Certains collecteurs peuvent présenter des caractéristiques supplémentaires. En effet, les collecteurs A4 et A6 sont munis d'une fente qui permet de replier le robinet de vidange pour réduire le risque de contamination croisée ainsi que d'un filtre à air hydrophobe permettant d'améliorer la circulation de l'air. Les collecteurs A6 possèdent une chambre compte-gouttes (avec filtre intégré) ou zone sèche qui constitue un obstacle efficace aux infections rétrogrades.	



2.7 **Références catalogue :**

Produit	Code Unomedical	UCD	CDT	QML
Collecteur à urine stérile 2L avec valve anti-retour - robinet de vidange en croix - site de prélèvement - tubulure 1m - **SE4**	**38 129 1S-20**	1	65	65
Collecteur à urine stérile 2L avec valve anti-retour - robinet de vidange en croix « Free-Flow » repliable - site de prélèvement sans aiguille Kombikon^{TM} - tubulure 1.2 m - **A4**	**38 155 1S-20**	1	50	50
Collecteur à urine stérile 2L avec valve anti-retour - robinet de vidange en croix « Free-Flow » repliable - site de prélèvement sans aiguille Kombikon^{TM} - **crochet intégré** - tubulure 1.2 m avec clamp - **A4**	**38 162 1S-20**	1	30	30
Collecteur à urine stérile 2L - chambre compte-gouttes - robinet de vidange en croix « Free-Flow » repliable - site de prélèvement sans aiguille Kombikon^{TM} - crochet intégré - tubulure 1.2 m avec clamp - **A6**	**41 149 1S-20**	1	20	20

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Film supérieur	PVC (Polychlorure de vinyle), graduations bleues
Film inférieur	PVC
Robinet de vidange	Polypropylène, Polyéthylène
Tube d'écoulement	PVC
Tube d'admission	PVC
Tube supérieur	PVC
Valve anti-retour	PVC
Connecteur avec site de prélèvement	PVC, Polypropylène, Dryflex DF
Bouchon protecteur	Polyéthylène
Clamp, crochet de suspension	Polypropylène
Chambre compte-gouttes	PVC
Filtre chambre compte-gouttes	GORE-TEX^{TM} hydrophobe
Filtre frontal non tissé (sur poche)	Copolymère acrylique sur support

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique
- ✓ Présence de phtalates



Dossier d'information Euro Pharmat

COLLECTEURS A URINE STERILES SE4, A4, A6

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Oui **Mode de stérilisation du dispositif :** Les collecteurs à urine stériles SE4, A4 et A6 sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	La durée de validité des collecteurs à urine stériles SE4, A4 et A6 est de 5 ans lorsque les produits sont conservés à température ambiante et à des degrés normaux d'humidité.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique :**
5.2	**Sécurité biologique :**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :**
6.2	**Indications :** Les collecteurs à urine stériles SE4, A4 et A6 sont indiqués pour le sondage urinaire à demeure.
6.3	**Précautions d'emploi :** Nous nous permettons d'insister sur l'importance des points suivants : - Un positionnement du collecteur à urine stérile en position déclive par rapport au patient pour faciliter l'écoulement et éviter toute stase urinaire, - Un positionnement du collecteur à urine stérile sans aucun risque de contact avec le sol pour éviter toute contamination du robinet de vidange, Le maintien des collecteurs à urines stériles A6 en position verticale afin de garantir l'efficacité de la chambre anti-bactéries dont les parois doivent rester sèches pour empêcher la progression bactérienne rétrograde.
6.4	**Contre- Indications :** n/a
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure - Fiche technique fournisseur
9. Traçabilité des DMI	
9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
9.2	Support de traçabilité (code à barre…) ? **Codes EAN carton :** **5705242499487** **5705242499616** **5705242200618** **5705242499883**
10. Images (s'il y a lieu)	